



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos Diazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DIAZEPAN NORMON 5 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DIAZEPAN NORMON 5 mg COMPRIMIDOS
3. Cómo tomar DIAZEPAN NORMON 5 mg COMPRIMIDOS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DIAZEPAN NORMON 5 mg COMPRIMIDOS
6. Información adicional

1. QUÉ ES DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

DIAZEPAM NORMON 5mg comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.

El diazepam tiene efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes.

Los médicos recetan DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos a las personas que presentan síntomas de ansiedad, agitación y tensión psíquica producidos por estados psiconeuróticos y trastornos situacionales transitorios. Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limite su actividad o le someta a una situación de estrés importante.

También puede ser útil para el alivio de los síntomas de agitación aguda, temblor y alucinaciones en pacientes con síndrome de abstinencia al alcohol.

DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos contribuye al alivio del dolor muscular producido por espasmos o inflamación de músculo o articulaciones, traumas. También puede utilizarse para combatir los espasmos originados por enfermedades como parálisis cerebral y parapléjia, así como en la atetosis (movimientos continuos, involuntarios, lentos y extravagantes de dedos y manos) y en el síndrome de rigidez generalizada.

DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos puede utilizarse como tratamiento coadyuvante de los trastornos convulsivos, pero no se ha demostrado útil como tratamiento único. En estos casos su médico evaluará periódicamente la utilidad del medicamento para su caso.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

2. ANTES DE TOMAR DIAZEPAN NORMON 5 mg COMPRIMIDOS

No tome DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) a diazepam, o a alguno de los excipientes.
- Si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas en general.
- Si padece miastenia gravis (enfermedad muscular).
- Si padece insuficiencia respiratoria grave.

- Si padece síndrome de apnea del sueño (interrupción de la respiración durante el sueño).
- Si padece insuficiencia hepática grave.
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión intraocular).
- Si padece hipercapnia crónica severa (exceso de CO₂ en la sangre o pulmones).
- Si sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe tomar Diazepam a menos que su médico se lo indique.
- Si padece intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

Tenga especial cuidado con DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos

- Si ha padecido o padece alguna enfermedad del hígado o del riñón.
- Si usted tiene dificultades respiratorias
- Si sufre debilidad muscular grave
- Si tiene alergias
- Si padece otras enfermedades
- Si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol
- Si está tomando otros medicamentos

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas, puede conducir a una dependencia. Esto ocurre principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes), y nunca las aconseje a otras personas.
- No aumente en absoluto las dosis prescritas por su médico, ni prolongue el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
- En casos de insuficiencia renal, el médico considerará si es necesario adaptar la posología.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar Diazepam con otros medicamentos a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos.

La cisaprida, cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos, lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

Asimismo, el metabolismo de la fenitoína puede verse afectado si está tomando DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos, por tanto, si usted está tomando este medicamento, su médico ajustará las dosis de los mismos.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

Toma con los alimentos y bebidas:

DIAZEPAN NORMON 5 mg no debe administrarse en combinación con bebidas alcohólicas, ya que éstas pueden potenciar el efecto sedante del medicamento, lo que puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si usted está tomando DIAZEPAN NORMON 5 mg y tiene previsto quedarse embarazada o ha comprobado que lo está, debe contactar con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último período del embarazo, pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el período postnatal.

Las benzodiazepinas pasan a la leche materna, por lo que deberá consultar con su médico la conveniencia de tomar DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas porque la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas puede verse negativamente afectada por la sedación, amnesia, dificultad en la concentración y deterioro de la función muscular, que pueden aparecer como consecuencia del tratamiento. Este efecto se potencia si, usted ha ingerido alcohol.

Información importante sobre alguno de los componentes de DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos:

Esta especialidad contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR DIAZEPAN NORMON 5 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Diazepam Normon indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DIAZEPAN NORMON 5 mg. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

DIAZEPAN NORMON 5 mg se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido.

Adultos

Síntomas de ansiedad: 2 a 10 mg, 2 a 4 veces al día, dependiendo de la severidad de los síntomas.

Alivio sintomático en la deprivación alcohólica aguda: 10 mg, 3 ó 4 veces al día durante las primeras 24 horas, reduciendo a 5 mg 3 ó 4 veces al día según necesidad.

Coadyuvante para el alivio del espasmo músculo-esquelético: 2 a 10 mg, 3 ó 4 veces al día.

Coadyuvante en terapia anticonvulsiva: 2 a 10 mg, 2 ó 4 veces al día.

Se aconseja iniciar el tratamiento con la dosis más baja recomendada, aumentando progresivamente hasta conseguir las dosis eficaces.

Niños

La dosis recomendada en niños es 2 a 2,5 mg, 1 ó 2 veces al día, incrementándose gradualmente según necesidades y tolerancia; como norma general 0,1-0,3 mg/kg al día. Debido a la variedad de respuesta de los niños a los medicamentos que actúan sobre el SNC, debe iniciarse el tratamiento con la dosis más baja e incrementarse según se requiera. No utilizar en niños menores de 6 meses de edad.

Uso en Ancianos o en presencia de enfermedades debilitantes y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática:

La dosis recomendada en este grupo de pacientes es 2 a 2,5 mg, 1 ó 2 veces al día, aumentando luego gradualmente, según necesidad y tolerancia.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. Su médico deberá reevaluar su situación con regularidad.

En ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del período recomendado. Esta decisión sólo puede ser adoptada por su médico, tras sopesar su evolución.

Si toma más DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos del que debiera

Si usted ha tomado más DIAZEPAN NORMON 5 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20.

La sobredosificación con benzodiazepinas se manifiesta generalmente por distintos grados de depresión del sistema nervioso central, que pueden ir desde la somnolencia hasta el coma. En casos moderados, los síntomas pueden ser somnolencia, confusión y letargo (modorra); en casos más serios pueden aparecer ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso), hipotonía (tono muscular inferior al normal), hipotensión, depresión respiratoria, raramente coma y muy raramente muerte.

Si olvidó tomar DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Si interrumpe el tratamiento con DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DIAZEPAN NORMON 5 mg puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Entre los efectos adversos más comunes se incluyen somnolencia, fatiga, debilidad muscular y ataxia (perturbación de las funciones del sistema nervioso).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Sistema nervioso central: confusión, depresión, disartria (trastorno de la expresión), cefalea, tartamudeo, temblor y vértigo.

Sistema gastrointestinal: constipación, náuseas, alteraciones gastrointestinales.

Sensaciones especiales: visión borrosa, diplopia (visión doble), mareos.

Sistema cardiovascular: hipotensión (descenso de la tensión arterial).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas: estimulación, inquietud, estados de hiperexcitación aguda, ansiedad, agitación, agresividad, irritabilidad, furia, alucinaciones, psicosis, delirios, aumento de la espasticidad muscular (movimientos involuntarios de los músculos), insomnio, alteraciones del sueño y pesadillas. Comportamientos inapropiados y otras alteraciones de la conducta han sido comunicadas con

el uso de benzodiazepinas. Si esto ocurriera el tratamiento con diazepam debería ser interrumpido. Dichas reacciones pueden aparecer más frecuentemente en niños y ancianos.

Sistema urogenital: incontinencia, alteraciones en la libido y retención urinaria.

Piel y apéndices: reacciones alérgicas cutáneas.

Pruebas de laboratorio: aumento de las transaminasas y de la fosfatasa alcalina.

Otros: cambios en la salivación, incluyendo sequedad bucal e hipersalivación.

Puede desarrollarse una *amnesia anterógrada* (trastorno de la memoria reciente) al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver 4.4. *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Se han observado cambios menores en el electroencefalograma, en pacientes que estaban siendo tratados y después de ser tratados con Diazepam. Estos cambios son de importancia desconocida.

Se han comunicado casos de neutropenia (disminución del número de neutrófilos) e ictericia (color amarillo de piel y mucosas), por eso se recomienda en terapia a largo plazo realizar análisis sanguíneos periódicos y pruebas de la función hepática.

Depresión:

La utilización de benzodiazepinas puede enmascarar una depresión preexistente.

Dependencia

Puede producirse dependencia física (fenómenos de retirada o rebote al suprimir el tratamiento); (ver "Tenga especial cuidado con DIAZEPAN NORMON 5 mg") y/o psíquica. Se han comunicado casos de abuso.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos

Mantenga DIAZEPAN NORMON 5 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

No utilizar DIAZEPAN NORMON 5 mg después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DIAZEPAN NORMON 5 mg Comprimidos

El principio activo es diazepam. Cada comprimido contiene 5 mg de Diazepam.

Los demás componentes son: almidón de maíz (sin gluten), carmelosa sódica, lactosa monohidrato, povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

DIAZEPAN NORMON 5 mg son comprimidos redondos, biconvexos, ranurados, de color blanco o casi blanco que se presentan en envases de 40 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)



am

Este prospecto fue aprobado en abril de 2008

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios